

Mme Marguerite Cazeneuve

Assurance-Maladie Paris

Paris, le 3 mars 2025

Chère Madame,

Au nom de la FENAREDIAM dont je suis la présidente, je me permets de vous solliciter, dans la suite de mon courrier récent, pour avoir des informations complémentaires sur la mise en place récente du dispositif d'accompagnement à la prescription des analogues du récepteur du GLP1.

Notre association regroupe 700 endocrinologues-diabétologues libéraux sur le territoire français et la Réunion sous la forme de 17 associations régionales.

Comme nous vous l'avons indiqué, nos collègues libéraux sont extrêmement préoccupés suite à la mise en place de ce dispositif. Outre la charge administrative que cela représente pour les prescripteurs et les pharmaciens qui vont délivrer ces produits, nous sommes surtout inquiets car les AMM/ ITR ne sont pas en accord avec les recommandations de l'HAS et de nos sociétés savantes SFD (Société Francophone du Diabète) notamment.

Nous avons plusieurs questions précises d'ordre purement médical à vous soumettre :

1- Colonnes 1 et 4 du tableau des ITR

En ce qui concerne la monothérapie : en cas de contre-indication ou d'intolérance documentée à la metformine, comment va se passer le remboursement ? Il y a effectivement dans le téléservice mention de cette situation mais elle ne figure pas dans les ITR. Sur quelles bases, sans autre renseignement sur la situation médicale l'AM va-t-elle décider du remboursement ou non du produit ?

2- La HAS recommande chez nos patients à haut risque cardio-vasculaire de prescrire ces molécules indépendamment de l'équilibre glycémique. Or l'AMM ne comporte pas cette indication et ne mentionne que l'indication glycémique, notamment l'AMM précise que ces produits ne peuvent être prescrits que lorsque l'équilibre glycémique ne peut être atteint avec les autres traitements. Comment mettre en adéquation les recommandations avec les AMM / ITR pour des molécules dont les bénéfices ont été clairement démontrés dans les études et validés par nos experts scientifiques ? Le code de déontologie est clair sur la nécessité de soigner les personnes en accord avec les dernières données de la science. Rappelons qu'outre la perte de chance pour le patient, les complications cardio-vasculaires représentent un coût important.

3- Comment devons-nous procéder pour les patients qui ont un traitement par insuline en multi-injections dans le cadre d'une tri- ou quadrithérapie ? L'AMM stipule que les analogues du GLP1 peuvent être associés à une insuline basale et cela rentre dans le cadre des ITR ; que faut-il faire chez les patients qui ont plusieurs injections d'insuline par jour, et qui sont plus souvent des patients fragiles ? Autrement dit, nous nous retrouvons



FENAREDIAM

dans des situations ubuesques où nous devons choisir entre les recommandations scientifiques d'un côté et des contraintes réglementaires sans vraie logique médico-économique.

Cela devient extrêmement compliqué pour nous de prescrire ces traitements à nos patients, ce qui est quand même notre premier métier. Nous aimerions avoir des consignes claires et précises car nous sommes bien conscients des enjeux financiers et de santé publique et souhaitons apporter toute notre contribution pour essayer de les résoudre.

L'accompagnement à la prescription a été prévu dans la convention que nos syndicats ont signée. Mais nous sommes en droit de réaliser cet accompagnement sur l'ordonnance, ce qui serait bien plus léger ! Le décret **2024-968 du 30 octobre 2024** relatif au document destiné à renforcer la pertinence des prescriptions et l'article **R161-45 du code de la sécurité sociale** disent : "les renseignements sont portés **sur l'ordonnance ou sur un document dédié**, joint à l'ordonnance, accessible par téléservice notamment". Inscrire sur l'ordonnance que le patient a un diabète de type 2 mal équilibré par régime et activité physique suffirait, et le cas échéant qu'il a une contre-indication à la METFORMINE. Les 2 autres éléments que l'on nous demande dans le JO pour l'accompagnement aux GLP1 sont que le patient a plus de 18 ans, (la date de naissance figure sur l'ordonnance), et que le produit est associé à un autre traitement du diabète (sauf contre-indication ou intolérance à la metformine), il suffit de lire l'ordonnance...

Nous organisons un webinaire le 20 mars 2025 de 20h30 à 22h auquel nous convions tous nos membres dont le titre sera

« Analogues du GLP1 : des textes réglementaires à la prescription et la délivrance »

Nous avons invité plusieurs experts pour répondre à nos questions

- Une avocate spécialisée dans le droit médical
- Un pharmacien officinal
- Un expert de l'ANSM (réponse en attente)
- Un expert hospitalier qui a participé à l'élaboration des recommandations de l'HAS et de la Société Francophone du Diabète
- Un représentant de patient de la Fédération Française des Diabétiques

Ce webinaire sera animé conjointement par le Dr Lalej endocrinologue-diabétologue libérale organisatrice et moi-même également endocrinologue-diabétologue libérale, et présidente de la FENAREDIAM.

Nous aimerions vous solliciter pour participer à cette réunion car les enjeux sont importants, et il nous semble logique que l'Assurance Maladie nous donne sa position, ou tout au moins un de vos collaborateurs au fait de ce dossier.

Nous vous prions de croire, Madame, à l'expression de notre considération.

Dr Emmanuelle SOKOL

Présidente de la FENAREDIAM

Dr Dalila LALEJ

Organisatrice du webinaire